

Plan Overview

A Data Management Plan created using DMPTool

Title: Doação de sangue entre gays, bissexuais e homens que fazem sexo com homens após a flexibilização das políticas de diferimento no Brasil

Creator: Edson Zangiacomi martinez - **ORCID:** [0000-0002-0949-3222](https://orcid.org/0000-0002-0949-3222)

Affiliation: Universidade de São Paulo (www5.usp.br)

Principal Investigator: Guilherme Galdino, Inês Fronteira

Project Administrator: Miriane Lucindo Zucoloto

Funder: São Paulo Research Foundation (fapesp.br)

Template: Digital Curation Centre (português)

Project abstract:

Introdução: Até abril de 2020, as normativas brasileiras referentes à doação de sangue por homens gays, bissexuais e outros homens que têm relações sexuais com homens (gbHSH) determinavam que essa população fosse temporariamente considerada inapta para doação por um período de 12 meses após a última relação sexual de risco. No entanto, em maio de 2020, essa restrição foi abolida devido a pressões resultantes da diminuição das doações durante a pandemia de covid-19 e aos avanços dos estudos sobre novas terapias para reduzir os riscos de infecção por HIV por transfusão de plasma sanguíneo. Apesar dessa mudança, até o momento, não foram realizados estudos para examinar especificamente a doação de sangue por gbHSH. Esta proposta de pesquisa tem o objetivo de preencher essa lacuna e analisar essa prática. Objetivos primários: (a) Investigar a prática da doação de sangue entre gbHSH no Brasil após o fim das políticas de exclusão dessa população. (b) Avaliar a percepção de acessibilidade da população de gbHSH à doação de sangue, considerando aspectos geográficos, econômicos, culturais e funcionais. (c) Descrever a percepção de longitudinalidade e consequente vinculação ao banco de sangue. Objetivos secundários: (a) Atualizar os dados sobre a prática de doação de sangue de gbHSH, comparando os dados obtidos em um período anterior ao fim das regras de exclusão e dados a

serem coletados por essa pesquisa, três anos após o fim das regras. (b) Avaliar o nível de desconforto de gbHSH doadores de sangue ao responderem perguntas adicionais sobre o seu comportamento sexual no processo de triagem para doação de sangue, usando uma abordagem neutra,. (c) Estimar o impacto da flexibilização das políticas de diferimento no Brasil no risco transfusional, por meio de um modelo estatístico Bayesiano. (d) Avaliar a prevalência da prática de chemsex (uso de drogas em contextos sexuais) e slamming (uso de drogas injetáveis nestes contextos) entre a população gbHSH. (e) Investigar a prevalência de uso de aplicativos móveis para encontros sexuais na população gbHSH. Métodos: Trata-se de um estudo transversal considerando a população brasileira de gbHSHs, com amostragem não probabilística obtida por meio do método bola de neve virtual. O estudo será conduzido em cinco etapas: a) mapeamento de organizações parceiras; b) contato e consolidação das parcerias; c) seleção das sementes para o método bola de neve; d) coleta de dados; e) aplicação do modelo bayesiano para estimar o impacto das novas políticas no risco transfusional. Os questionários serão disponibilizados online e aplicados utilizando a ferramenta de captura eletrônica de dados REDCap. O questionário online conterà várias seções, incluindo dados sociodemográficos, práticas da doação de sangue, percepção de acessibilidade e desconforto em responder perguntas adicionais sobre comportamentos sexuais na entrevista de triagem nos bancos de sangue.

Start date: 10-01-2023

End date: 10-01-2025

Last modified: 07-24-2023

Copyright information:

The above plan creator(s) have agreed that others may use as much of the text of this plan as they would like in their own plans, and customize it as necessary. You do not need to credit the creator(s) as the source of the language used, but using any of the plan's text does not imply that the creator(s) endorse, or have any relationship to, your project or proposal

Doação de sangue entre gays, bissexuais e homens que fazem sexo com homens após a flexibilização das políticas de diferimento no Brasil

Coleta de Dados

Que dados serão coletados ou criados?

Os dados serão coletados por um questionário online dividido em seções.

- A primeira seção será composta por dados sociodemográficos como orientação sexual, identidade de gênero, idade, nível de escolaridade, renda, etnia, religião e estado civil.
- A segunda seção será composta por um questionário desenvolvido por nosso grupo de pesquisa e testado em um projeto anterior (Processo FAPESP #2019/00556-5) sobre a prática da doação de sangue, incluindo questões sobre a frequência de doação, tempo da última doação, razões, tentativas de doação e recusa para doação.
- A terceira seção do instrumento será composta por questões sobre a percepção de acessibilidade para a doação de sangue, fazendo referência aos quatro domínios de acessibilidade segundo a proposta de Unglert (Revista de Saúde Pública, 24, 445-452, 1990).
- A quarta seção traz questões sobre o comportamento sexual, incluindo a prática do chemsex (uso de drogas nas relações sexuais) e slamming (uso de drogas injetáveis antes ou durante as relações sexuais) entre a população gbHSH.
- A quinta seção inclui questões sobre o uso de aplicativos móveis para encontros sexuais.
- A sexta e última seção traz questões sobre o status para HIV, e uso de PrEP e PEP.

Como os dados serão coletados ou criados?

Os participantes serão solicitados a preencher um questionário eletrônico administrado na Internet, utilizando a ferramenta de captura eletrônica de dados REDCap (HARRIS et al., *Journal of Biomedical Informatics*, 42(2), 377-381, 2009). O REDCap é um aplicativo seguro para criar e gerenciar pesquisas e bancos de dados online (<http://project-redcap.org>). Esta ferramenta permite armazenamento seguro de longo prazo e exportação para formatos simples ou para programas analíticos. Os dados obtidos serão salvos em formato CSV e acessados pelo programa R, para análise exploratória, verificações de consistência, tabulações e análise estatística. O acesso à base de dados será restrita aos pesquisadores através de senha individual. A primeira página do questionário eletrônico será uma versão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e os participantes poderão decidir se participarão ou não do estudo após sua leitura.

Documentação e Metadados

Que documentação e metadados acompanharão os dados?

Deverá ser gerada na plataforma REDCap uma tabela de códigos (codebook), que ajudará a equipe de pesquisa a entender as variáveis que compõem a base de dados, incluindo definições de variáveis, vocabulários e unidades de medida.

Ética e Conformidade Legal

Como você administrará qualquer questão ética?

O projeto de pesquisa e seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foram avaliados previamente pelos Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. A aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP poderá ser consultada na Plataforma Brasil pelo seu correspondente número de processo (CAAE 68353723.6.0000.5440), que será sempre fornecido quando os resultados obtidos forem divulgados. O anonimato será garantido aos participantes da pesquisa, de forma que o instrumento de coleta de dados não possuirá campos para introduzir nomes ou outras informações capazes de identificá-los. A coleta dos dados só ocorrerá após a aprovação do projeto no CEP.

Como você vai gerenciar os direitos autorais e os direitos de propriedade intelectual (IP / IPR)?

Os pesquisadores inclusos no presente plano serão os proprietários do *copyright* e dos Direitos de Propriedade Intelectual (IPR) de quaisquer dados coletados ou criados, juntamente com as licenças de uso e reuso. Para garantir a privacidade dos participantes da pesquisa, os dados não serão compartilhados com outras pessoas, não serão disponibilizados em repositórios públicos e não deverão ser reutilizados por terceiros.

Armazenamento e Backup

Como os dados serão armazenados e terão backup durante a pesquisa?

Os dados serão armazenados em nuvem, com acesso restrito à equipe de pesquisa. O armazenamento será via Google Drive (liberado pela USP com espaço ilimitado de armazenamento), na conta do pesquisador administrador do projeto em uma pasta específica do projeto de pesquisa. Os dados serão armazenados imediatamente ao momento da coleta e serão armazenados/preservados por um período de, no mínimo, dez anos após a publicação dos resultados.

Como você vai gerenciar o acesso e a segurança?

O acesso à nuvem será por permissão de acesso e por senhas.

Seleção e Preservação

Quais dados são de valor a longo prazo e devem ser mantidos, compartilhados e / ou preservados?

Todos os dados do projeto são de valor a longo prazo e deverão ser mantidos e preservados.

Qual é o plano de preservação a longo prazo do conjunto de dados?

Os dados não serão disponibilizados em repositórios. Portanto, deverão ser mantidos no Google Drive liberado pela USP, com espaço ilimitado de armazenamento, enquanto o serviço estiver em funcionamento. Caso a universidade cancele o uso do Google Drive, outro serviço de nuvem será buscado para armazenamento.

Compartilhamento de Dados

Como você vai compartilhar os dados?

Os resultados obtidos desta pesquisa serão divulgados em trabalhos e artigos científicos, sendo os dados apresentados sempre de forma agregada, tabulada ou gráfica, sem nenhuma identificação dos participantes. Não é previsto o compartilhamento da base de dados em repositórios, ou seu uso por pessoas que não pertencem à equipe de pesquisa.

Existem restrições ao compartilhamento de dados requeridos?

Sim, devidas à confidencialidade garantida aos participantes no TCLE. Dados considerados pessoais dos participantes da pesquisa não serão compartilhados.

Responsabilidades e Recursos

Quem será responsável pelo gerenciamento de dados?

Tratando-se de uma pesquisa online, a captura de dados é gerenciada automaticamente pelo RedCAP. A produção de metadados, qualidade de dados, armazenamento e backup, e arquivamento

de dados, será de responsabilidade do pesquisador Edson Z. Martinez. Não haverá nenhum acordo de consórcio ou contrato acordado entre parceiros.

Quais recursos você precisará para entregar seu plano?

Recursos computacionais (software):

- A licença do REDCap utilizada neste estudo é fornecida pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (<https://redcap.fmrp.usp.br/>).
- O Google Drive é liberado pela USP com espaço ilimitado de armazenamento.
- O programa R é de domínio público.

Recursos materiais:

- Serão usados os recursos da USP.

Para recursos adicionais, será solicitado financiamento de pesquisa junto à FAPESP e CNPq, além de bolsas de estudo da CAPES.
